

NOTA INFORMATIVA

Implementação de Novo
Esquema de Tratamento
da Hanseníase
Paucibacilar, no Âmbito
do SUS

Hanseníase

Ceará – 2021

21/06/2021



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do estado do Ceará (SESA), por meio da Célula de Vigilância Epidemiológica (CEVEP), da Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde (COVEP), vem por meio desta Nota Informativa divulgar as orientações à Assistência Farmacêutica, Superintendências, Coordenadorias de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde sobre a **ampliação de uso da clofazimina para o tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**

Baseia-se na Nota Técnica Conjunta SVS/SCTIE Nº 16, de 31 de maio de 2021, que orienta as ações necessárias para concretização da implementação do novo esquema terapêutico da hanseníase paucibacilar, a partir de 01 de julho de 2021.

Governador do Estado do Ceará

Camilo Sobreira de Santana

Vice-governadora

Maria Izolda Cela Arruda Coelho

Secretário da Saúde do Estado do Ceará

Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho

Secretária Executiva de Vigilância em Saúde e Regulação

Magda Moura de Almeida Porto

Coordenadora de Vigilância Epidemiológica e Prevenção em Saúde

Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

Orientadora da Célula de Vigilância Epidemiológica

Raquel Costa Lima de Magalhães

ELABORAÇÃO/ REVISÃO

Aldenisa Moura

Aquilea Pinheiro

Kellyn Kessiene de Sousa Cavalcante

Kelvia Maria Oliveira Borges

Raquel Costa Lima de Magalhães

Ricristhi Gonçalves de Aguiar Gomes

Vivian da Silva Gomes

Yolanda de Barros L. Morano



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

TRATAMENTO DE POLIQUIMIOTERAPIA ÚNICA – PQT- U/OMS

NOTA TÉCNICA Nº 16/2021-CGDE/DCCI/SVS/MS

O tratamento para hanseníase no Brasil segue as diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da hanseníase como problema de saúde pública. O Ministério da Saúde (MS), preconizava o esquema de poliquimioterapia de três medicamentos (rifampicina + dapsona + clofazimina), podendo durar 6 ou 12 meses, a depender da forma que a doença se apresenta.

Em 2018, por meio da publicação da Portaria SCTIE/MS nº71, de 11/12/2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), do MS, avaliou e recomendou a ampliação do uso da clofazimina para os pacientes com hanseníase paucibacilar (PB). Assim, o esquema de tratamento para pacientes com hanseníase PB deverá ser realizado com os medicamentos rifampicina, clofazimina e dapsona durante seis meses.

Em 2021, a Organização Mundial da Saúde (OMS) atingiu capacidade técnica para atender a demanda brasileira de poliquimioterapia da associação “rifampicina + dapsona + clofazimina” a **todos os casos de hanseníase**, possibilitando a implementação desse esquema ao tratamento da hanseníase paucibacilar, no âmbito do SUS (Quadro 1).

Quadro 1. Apresentação das cartelas para Poliquimioterapia Única – PQT-U

Esquema Único de Tratamento da Hanseníase	
Adulto	Rifampicina: dose mensal de 600mg (2 cápsulas de 300mg)
	Clofazimina: dose mensal de 300 mg (3 cápsulas de 100mg)
	Dapsona: dose mensal de 100mg (1 comprimido de 100 mg)
Criança	Rifampicina: dose mensal de 450mg (1 cápsulas de 150mg e 1 cápsula de 300mg)
	Clofazimina: dose mensal de 150 mg (3 cápsulas de 50mg)
	Dapsona: dose mensal de 50mg (1 comprimido de 50 mg)
Duração do Tratamento	Paucibacilar: 6 meses Multibacilar: 12 meses

Fonte: Coordenação-Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGHDE/DEVIT/SVS/MS, 2021.

O Ministério da Saúde, em caráter normativo, a partir de 01 de julho de 2021, determina que:

- ✓ A associação dos fármacos rifampicina + dapsona + clofazimina, na apresentação de blísteres, para tratamento de hanseníase, passe a ser denominada “Poliquimioterapia Única –PQT-U”;
- ✓ As prescrições para uso da associação rifampicina + dapsona + clofazimina, passem a figurar com a denominação “Poliquimioterapia Única – PQT-U”, tanto para casos paucibacilares, quanto para casos multibacilares, constando, também, a discriminação da classificação operacional diagnosticada e o tempo de tratamento respectivos;
- ✓ Todos os pacientes diagnosticados com hanseníase paucibacilar que iniciem tratamento farmacológico a partir de 01 de julho de 2021, passem a ser tratados com Poliquimioterapia Única – PQT-U (associação rifampicina + dapsona + clofazimina), por seis meses;
- ✓ Todos os pacientes diagnosticados com hanseníase paucibacilar que iniciaram tratamento farmacológico até a data de 30 de junho de 2021, sejam mantidos em tratamento farmacológico com o blister PB (associação rifampicina + dapsona) por seis meses;
- ✓ Os pacientes diagnosticados com hanseníase multibacilar, a partir de 01 de julho de 2021, mantenham o tratamento farmacológico com Poliquimioterapia Única – PQT-U (rifampicina + dapsona + clofazimina) por 12 meses;
- ✓ Os programas estaduais e distrital de hanseníase adotem as medidas necessárias, para que os municípios sob sua jurisdição sejam informados do teor da presente Nota Técnica, a fim de que todas as unidades de saúde passem a adotar o novo esquema terapêutico aos casos de hanseníase paucibacilar;
- ✓ As assistências farmacêuticas e almoxarifados nacional e locais adotem as medidas necessárias para que as movimentações dos estoques de poliquimioterapia tenham as denominações Poliquimioterapia Única Adulto – PQT-U adulto e Poliquimioterapia Nota Técnica 16 (0020845770) SEI 25000.081462/2021-83/ pg. 2Única Infantil – PQT-U infantil”;
- ✓ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, por meio da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e FTN e da Subcomissão Técnica de PCDT adotem as medidas necessárias para atualizar as listas de medicamentos e PCDT que façam menção ao tratamento farmacológico da hanseníase, determinando o uso das denominações Poliquimioterapia Única Adulto–PQT-U Adulto e Poliquimioterapia Única Infantil – PQT-U Infantil;
- ✓ Caso ocorra sobra de blísteres PB (rifampicina + dapsona), todos os estoques remanescentes deverão ter sua destinação final executada conforme legislação vigente. Para isso, os Estados e o Distrito Federal, ao final de todo o processo de transição, deverão informar ao Ministério da Saúde os quantitativos de blísteres remanescentes, para emissão de nota técnica autorizando o descarte.

REFERÊNCIAS

- ✓ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Diretrizes para vigilância, atenção e eliminação da Hanseníase como problema de saúde pública: manual técnico-operacional**. Brasília : Ministério da Saúde, 2017.
- ✓ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Nota Técnica 16 (0020845770) SEI 25000.081462/2021-83/ pg. 3SUS. **Relatório de Recomendação N. 399. Ampliação do uso da clofazimina para hanseníase paucibacilar**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em:http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatorio_Clofazimina_HanseníasePaucibacilar.pdf.
- ✓ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diário Oficial da União. **Portaria SCTIE/MS N. 71, de 11 de dezembro de 2018**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf
- ✓ BRASIL. **Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: 1990.
- ✓ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004. **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Brasília: CNS, 2004.
- ✓ BRASIL. **Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: 2011.
- ✓ BRASIL. **Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília:2011.
- ✓ BRASIL. **Decreto Nº 7.646, de 28 de junho de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília: 2011.
- ✓ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC Nº 471, de 23 de fevereiro de 2021**. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Brasília: ANVISA, 2021.

REFERÊNCIAS

- ✓ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
- ✓ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 203, de 26 de dezembro de 2017**. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Brasília: ANVISA, 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0203_26_12_2017.pdf
- ✓ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC Nº 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

Secretaria Executiva de Vigilância e Regulação Em Saúde - SEVIR

Av. Almirante Barroso, 600
Praia de Iracema. CEP 60.060-440

www.saude.ce.gov.br



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE